República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013027401 DE 13 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2012151169 de fecha 14 de Diciembre de 2012 el Doctor BORIS VAZQUEZ CAMPOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó Registro Sanitario para el producto: GENEDIA HBsAg ELISA 3.0.

Que mediante Auto No. 2013002355 de fecha 8 de Abril de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Sírvase allegar la autorización del fabricante al importador donde manifieste expresamente que lo autoriza para ser el titular del registro sanitario en Colombia, toda vez que en la autorización allegada no lo faculta para ser el titular. En caso de no allegarla debe anexar formulario corregido

2. Una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo evidenciar que la palabra GENEDIA que aparece en las etiquetas e insertos, corresponde a una marca registrada. Por lo tanto, debe allegar Certificado emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio dando cumplimiento al Articulo 10, Literal 10.2, numeral 10.2.6 del Decreto 3770 de 2004.

3. Allegar el sticker de acondicionamiento dando cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 3770, articulo 25, literal 2 donde debe incluir el nombre del importador completo.

4. Allegar certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) en donde se evidencie que las direcciones consignadas en formulario de solicitud concuerdan con lo aprobado en el nombrado certificado, dado que en las bases de datos de esta Dirección no aparecen aprobadas las direcciones de los establecimientos que se describen. Lo anterior en cumplimiento del Articulo 10, Literal 10.1, numeral 10.1.4 del Decreto 3770.

Que mediante radicado No. 2013056625 de fecha 27 de Mayo de 2013 el Señor BORIS VAZQUEZ CAMPOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2013002355 de fecha 8 de Abril de 2013.

Que mediante resolución No. 2013021216 de fecha 19 de Julio de 2013 se NIEGA la solicitud de Concesión del Registro Sanitario.

Que mediante radicado No. 2013090121 de fecha 13 de Agosto de 2013 el Doctor BORIS VAZQUEZ CAMPOS actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C solicito RECURSO DE REPOSICIÓN contra la Resolución No. 2013021216 de fecha 19 de Julio de 2013 por la cual se NIEGA la solicitud de Concesión del Registro Sanitario, siendo este SATISFACTORIO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Genedia HBsAg ELISA 3.0	Kit por 96 pruebas Microplaca, Control Negativo, Control Positivo, Diluyente de las muestras, Solución de lavado, Conjugado, Diluyente del conjugado, Sustrato, Buffer de sustrato, Solución de parada y Manual de instrucciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013027401 DE 13 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013RD-0002628 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GREEN GROSS MEDICAL SCIENCE Corporation con domicilio en KOREA.
IMPORTADOR(ES):	ICOSAN INTERNACIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	ENSAYO INMUNO-ENZIMÁTICO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS.
EXPEDIENTE No.:	20057580
RADICACIÓN No.:	2012151169

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con los radicados No. 2012151169 y 2013056625.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1146
Vo.Bo.500-03-760
Vo.Bo.500-03-161

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1